

INDLÆGSEDLER FOR:
PAMOL, FILMOVERTRUKNE TABLETTER
PARACETAMOL
500 MG

Indhold:

Indlægsseddel for medicinen købt i håndkøb

Indlægsseddel for medicin købt på recept

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pamol® 500 mg filmovertrukne tabletter

paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

Tag altid Pamol nøjagtigt som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter de anvisninger lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, har givet dig.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger herunder, bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre indenfor 3 dage.

Se den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pamol
3. Sådan skal du tage Pamol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Pamol er paracetamol.

Pamol er et smertestillende lægemiddel, der bruges til lindring af svage smerter. Pamol virker febernedsættende.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pamol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pamol:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pamol (angivet i afsnit 6)
- hvis du har stærkt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler



Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Pamol, hvis du:

- har nedsat leverfunktion
- lider af kronisk alkoholisme
- har stærkt nedsat nyrefunktion
- tager anden medicin der indeholder paracetamol (for at undgå overdosering)
- har en dårlig ernæringstilstand (kronisk fejlernæring).

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du har høj feber, tegn på anden infektion eller hvis dine symptomer har varet i mere end 3 dage, skal du kontakte din læge.

- Hvis du tager smertestillende medicin i en længere periode, eller hvis du tager høje doser, kan du opleve, at du får hovedpine, eller at din hovedpine bliver forværret. Denne hovedpine skal ikke behandles med en højere dosis af Pamol. Kontakt din læge.
- Samtidig brug af forskellige typer af smertestillende medicin gennem længere tid kan give nyreskader.

Børn

Pamol tabletter bør ikke gives til børn under 4 år.

For børn over 4 år bør den daglige dosis af paracetamol ikke overstige 45 mg/kg.

Brug af anden medicin sammen med Pamol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod urinsur gigt (probenecid). Din læge vil muligvis justere din dosis af Pamol.
- smertestillende medicin (salicylamid, diflunisal)
- medicin mod kvalme og opkastning (metochlopramid, domperidon). Det kan medføre hurtigere optagelse af Pamol
- medicin mod forhøjet kolesterolniveauer i blodet (cholestyramin). Din læge vil muligvis justere din dosis af Pamol
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, fenytoin).

Hvis du er i behandling med vitamin K antagonist (f.eks. warfarin eller andre coumariner) og samtidig tager Pamol gentagne gange i en periode på mere end 7 dage, skal du være opmærksom på, at den blodfortyndende virkning kan øges.

Tal med din læge, hvis du tager anden medicin, som påvirker leverens funktion, eller som er kendt for at være skadelig for leveren.

For at undgå overdosering bør det kontrolleres, at lægemidler - der bruges samtidig med Pamol - ikke også indeholder paracetamol.

Brug af Pamol sammen med mad og alkohol

Du kan tage Pamol uafhængigt af måltiderne.

Tag ikke Pamol sammen med alkohol. Pamol øger ikke virkningen af alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Pamol kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen eller jordemoderen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Du kan tage Pamol når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pamol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pamol

Tag altid Pamol nøjagtig som beskrevet i denne indlægsseddel eller efter lægens, apotekspersonalets eller sundhedspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen apotekspersonalet eller sundhedspersonalet.

Den anbefalede dosis er:

Voksne: 2 tabletter (1000 mg) 3 – 4 gange i døgnet, maksimal dosis 8 tabletter (4000 mg) i døgnet. I nogle tilfælde er 1 tablet (500 mg) 3 – 4 gange i døgnet tilstrækkeligt.

Brug til børn og unge: Den anbefalede daglige dosis er op til 45 mg paracetamol pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 3 – 4 doser (se skemaet nedenfor).

Legemsvægt	Alder	Dosering
------------	-------	----------

17 - 25 kg	4 - 7 år	½ tablet (250 mg) 3 gange i døgnet
25 - 40 kg	7 - 12 år	½ - 1 tablet (250 - 500 mg) 3 gange i døgnet
> 40 kg	> 12 år	1 – 2 tabletter (500 - 1000 mg) 3 gange i døgnet Vær opmærksom på at 1000 mg paracetamol 3 gange dagligt kun bør gives til børn, som vejer 67 kg eller mere.

Denne medicin findes i andre former, der kan være mere egnet til børn, spørg din læge eller på apoteket.

Pamol tabletter bør ikke gives til børn under 4 år.

Pamol bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Du bør sluge tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Pamol

Kontakt skadestuen, lægen eller apoteket straks, hvis du har taget, eller f.eks. hvis et barn ved et uheld har taget flere Pamol, end der står i denne indlægsseddel. Dette er vigtigt, selvom du ikke har oplevet symptomer, da overdosering kan forårsage alvorlige leverskader, og symptomerne sædvanligvis først opstår et par dage efter indtagelse. Behandling mod overdosering skal påbegyndes så hurtigt som muligt i tilfælde af overdosering. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, appetitløshed, bleghed og mavesmerter.

Det er især børn, ældre samt personer med leversygdom, alkoholisme, alvorlig fejlernæring eller personer i behandling med lægemidler, som påvirker leveren, der har risiko for forgiftning ved overdosering.

Tag aldrig flere **Pamol end anbefalet**. En højere dosis øger ikke den smertestillende virkning.

Hvis du har glemt at tage Pamol

Hvis du har glemt at tage en dosis **Pamol**, kan du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må **ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet**. Overskrid aldrig den maksimale døgndosis.

Hvis du holder op med at tage Pamol

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) – **Bivirkninger af ukendt hyppighed** (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber. Dette kan skyldes forandringer i blodet (for lavt antal hvide blodlegemer). Kan være alvorlig. Hvis du har feber, bør du straks kontakte en læge.
- Pludselig hududslæt, hævelser i ansigtet, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være dødelig. Ring 112 straks.
- Besvær med at trække vejret (bronkospasmer, som er muskelsammentrækning i bronkierne). Ring 112.
- Langtidsbehandling kan forårsage skader på nyrerne.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos 1 ud af 1000 behandlede):

- Allergisk reaktion (overfølsomhed), herunder udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorlig. Tal med din læge.

- Påvirkning af leverfunktion, måske med gulsot. Kan være alvorlig. Hvis du har gulsot, skal du kontakte din læge.
- Udslæt
- Nældefeber
- En eller flere veldefinerede, runde eller ovale pletter af rødme på huden på samme sted hver gang denne medicin er taget (lokalt medikamentelt udslæt).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pamol utilgængeligt for børn.

Brug ikke Pamol efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Denne medicin kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pamol indeholder:

Aktivt stof: Paracetamol.

Hver tablet indeholder 500 mg paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Pamol er en hvid, oval, fillovertrukken tablet med delekærv på den ene side. Tabletten er mærket "PAMOL" på den anden side.

Pamol findes i pakningsstørrelser á 10, 20, 30, 50, 98 x 1, 100 og 300 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S

Energivej 15

5260 Odense S

info@orifarm.com

Fremstiller

Takeda GmbH

Plant Oranienburg

Lehnitzstr. 70 – 98

16515 Oranienburg

Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.

Ul. Księżstwa Łowickiego 12

99-420 Łyszkowice
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland: Pamol®

Sverige: Pamol®

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2021.

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Pamol® 500 mg filmovertrukne tabletter

paracetamol

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pamol
3. Sådan skal du tage Pamol
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Pamol er paracetamol.

Pamol er et smertestillende lægemiddel, der bruges til lindring af svage smerter. Pamol virker febernedsættende.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pamol

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Pamol:

- hvis du er allergisk over for paracetamol eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pamol (se afsnit 6)
- har stærkt nedsat leverfunktion.

Advarsler og forsigtighedsregler



Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Pamol, hvis du:

- har nedsat leverfunktion
- har kroniske alkoholproblemer
- har stærkt nedsat nyrefunktion
- tager anden medicin der indeholder paracetamol (for at undgå overdosering)
- har en dårlig ernæringstilstand (kronisk fejlernæring).

Vær opmærksom på følgende

- Hvis du har høj feber, tegn på anden infektion og hvis dine symptomer har varet i mere end 3 dage, skal du kontakte din læge.
- Hvis du tager smertestillende medicin i en længere periode, eller hvis du tager høje doser, kan du opleve, at du får hovedpine, eller at din hovedpine bliver forværret. Denne hovedpine skal ikke behandles med en højere dosis af Pamol. Kontakt din læge.
- Samtidig brug af forskellige typer af smertestillende medicin gennem længere tid kan give nyreskader og risiko for nyresvigt.

Børn

Pamol tabletter bør ikke gives til børn under 4 år.

For børn over 4 år bør den daglige dosis af paracetamol ikke overstige 45 mg/kg.

Brug af anden medicin sammen med Pamol

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager:

- medicin mod urinsur gigt (probenecid). Din læge vil muligvis justere din dosis.
- smertestillende medicin (salicylamid, diflunisal)
- medicin mod kvalme og opkastning (metochlopramid, domperidon). medicin mod forhøjet kolesterolniveauer i blodet (cholestyramin). Din læge vil muligvis justere din dosis.
- medicin mod epilepsi (carbamazepin, fenytoin).

Hvis du er i behandling med vitamin K antagonist (f.eks. warfarin eller andre coumariner) og samtidig tager Pamol gentagne gange i en periode på mere end 7 dage, skal du være opmærksom på, at den blodfortyndende virkning øges. Din læge vil muligvis justere din dosis.

Tal med din læge, hvis du tager anden medicin, som påvirker leverens funktion, eller som er kendt for at være skadelige for leveren..

For at undgå overdosering bør det kontrolleres, at lægemidler - der bruges samtidig med Pamol - ikke også indeholder paracetamol.

Brug af Pamol sammen med mad og alkohol

Du kan tage Pamol uafhængigt af måltiderne.

Tag ikke Pamol sammen med alkohol.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Pamol kan om nødvendigt anvendes under graviditet. Du bør tage den lavest mulige dosis, der mindsker smerterne og/eller feberen, og bruge lægemidlet så kort tid som muligt. Kontakt lægen eller jordemoderen, hvis smerterne og/eller feberen ikke mindskes, eller hvis du har brug for at tage lægemidlet oftere.

Du kan tage Pamol når du ammer.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Pamol påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Pamol

Tag altid Pamol nøjagtig efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

2 tabletter (1000 mg) 3 – 4 gange i døgnet, maksimal dosis 8 tabletter (4000 mg) i døgnet. I nogle tilfælde er 1 tablet (500 mg) 3 – 4 gange i døgnet tilstrækkeligt.

Brug til børn og unge

Den anbefalede daglige dosis er op til 45 mg paracetamol pr. kg legemsvægt i døgnet fordelt på 3 – 4 doser (se skemaet nedenfor).

Legemsvægt	Alder	Dosering
17 - 25 kg	4 - 7 år	½ tablet (250 mg) 3 gange i døgnet
25 - 40 kg	7 - 12 år	½ - 1 tablet (250 - 500 mg) 3 gange i døgnet

> 40 kg	> 12 år	1 – 2 tabletter (500 - 1000 mg) 3 gange i døgnet Vær opmærksom på at 1000 mg paracetamol 3 gange dagligt kun bør gives til børn, som vejer 67 kg eller mere.
---------	---------	--

Denne medicin findes i andre former, der kan være mere egnet til børn, spørg din læge eller på apoteket.

Tabletter bør ikke gives til børn under 4 år.

Pamol bør ikke anvendes til børn under 2 år uden lægens anvisning.

Du bør sluge tabletterne sammen med et glas vand.

Tabletterne kan deles i to lige store doser.

Nedsat nyre- og leverfunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har taget for mange Pamol

Kontakt straks skadestue eller lægen, hvis du har taget, eller f.eks. hvis et barn ved et uheld har taget flere Pamol, end der står i denne indlægsseddel. Dette er vigtigt, selvom du ikke har oplevet symptomer, da overdosering kan forårsage alvorlige leverskader, og symptomerne sædvanligvis først opstår et par dage efter indtagelse. Behandling mod overdosering skal påbegyndes så hurtigt som muligt i tilfælde af overdosering. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering er kvalme, opkastning, appetitløshed, bleghed og mavesmerter.

Det er især børn, ældre samt personer med leversygdom, alkoholisme, alvorlig fejlernæring eller personer i behandling med lægemidler, som påvirker leveren, der har risiko for forgiftning ved overdosering.

Tag aldrig flere **Pamol end anbefalet. En højere dosis øger ikke den smertestillende virkning.**

Hvis du har glemt at tage Pamol

Hvis du har glemt at tage en dosis **Pamol**, kan du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet. Overskrid aldrig den maksimale døgndosis.

Hvis du holder op med at tage Pamol

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Leverforgiftning, måske med gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Kontakt læge eller skadestue.
- Leversvigt. Ring 112.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af forandringer i blodet (for få blodplader).
- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber. Dette kan skyldes forandringer i blodet (for lavt antal hvide blodlegemer). Kan være alvorlig. Hvis du har feber, bør du straks kontakte en læge.
- Pludselig hududslæt, hævelser i ansigtet, vejrtrækningsbesvær og besvimelse (inden for få minutter til timer) på grund af overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være dødelig. Ring 112 straks.
- Besvær med at trække vejret (bronkospasmer, som er muskelsammentrækning i bronkierne). Ring 112.
- Langtidsbehandling kan forårsage skader på nyrerne. Kontakt lægen.

Ring 112 eller søg omgående læge eller skadestue ved tegn på ovenstående alvorlige bivirkninger.

Andre bivirkninger

Sjældne bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede):

- Allergisk reaktion (overfølsomhed), herunder udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorlig. Tal med din læge.
- Udslæt
- Nældefeber

- En eller flere veldefinerede, runde eller ovale pletter af rødme på huden på samme sted hver gang denne medicin er taget (lokalt medikamentelt udslæt).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S,

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Pamol utilgængeligt for børn.

Brug ikke medicinen efter den udløbsdato, der står på pakningen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Pamol indeholder:

Aktivt stof: Paracetamol.

Hver tablet indeholder 500 mg paracetamol.

Øvrige indholdsstoffer: Hypromellose (E 464), kartoffelstivelse, magnesiumstearat (E 470b), mikrokrystallinsk cellulose (E 460), povidon (E 1201), propylenglycol (E 1520) og talcum (E 553b).

Udseende og pakningsstørrelser

Pamol er en hvid, oval, filmovertrukken tablet med delekærv på den ene side. Tabletten er mærket "PAMOL" på den anden side.

Pamol findes i pakningsstørrelser á 10, 20, 30, 50, 98 x 1, 100 og 300 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
info@orifarm.com

Fremstiller

Takeda GmbH
Plant Oranienburg
Lehnitzstr. 70 – 98
16515 Oranienburg
Tyskland

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Łyszkowice
Polen

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finland: Pamol®

Sverige: Pamol®

Denne indlægsseddel blev senest revideret september 2021.